

Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: 18. Dezember 2014

Verkaufsstopp von Medikamenten der Firma GVK Biosciences, Indien BfArM-Liste

Das BfArM hat am 09.12.2014 eine Liste von 80 Arzneimitteln von 16 Pharmaherstellern veröffentlicht, für die die Zulassung ruht und die damit in Deutschland nicht verkauft werden können. Grund ist, dass bei der Durchführung der Zulassungsstudien Mängel aufgetreten sind. Die Liste wurde im Internet auf der Seite des BfArMs veröffentlicht.

Das BfArM aktualisiert die Liste der betroffenen Arzneimittel regelmäßig, da die jederzeit mögliche Vorlage ergänzender Unterlagen durch die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer dazu führen kann, dass das Ruhen der Zulassung vom BfArM aufgehoben werden kann. Darüber hinaus haben die Firmen die Möglichkeit, Rechtsmittel gegen das Ruhen der Zulassung einzulegen: Sie bleiben damit im Verkehr und können in der Apotheke abgegeben werden.

Das BfArM weist ausdrücklich darauf hin, dass eine tagesaktuelle Version der Liste ausschließlich auf seiner [Internetseite](#) bezogen werden kann und nicht aus anderen Quellen.

Es bestehen keine Hinweise, dass Patienten durch die Einnahme der betroffenen Arzneimittel gefährdet sind. Deshalb ist auch ein Rückruf der betroffenen Arzneimittel auf Patientenebene nicht vorgesehen. Hieraus ergibt sich für die Praxis, dass keine Neuverordnung der Arzneimittel notwendig ist.

In der Mehrheit handelt es sich um Arzneimittelwirkstoffe wie Candesartan und Irbesartan, Venlafaxin usw., bei denen die Patientenversorgung in der Apotheke entsprechend der Verträge der Krankenkassen erfolgt. Bei Verordnung von Arzneimitteln mit diesen Wirkstoffen könnten somit Rabattverträge von Krankenkassen in der Apotheke nicht mehr bedient werden. Der Apotheker wird ein anderes preisgünstiges Generikum bzw. das von Ihnen verordnete Präparat abgeben.

Hier finden Sie die [Informationen des BfArMs](#) einschließlich der tagesaktuellen Liste der betroffenen Arzneimittel, sowie die Information der AkdÄ in der [Drug-Safety-Mail](#) vom 10. Dezember 2014 zum Thema. Eine Bürgerinformation des BfArMs finden Sie [hier](#).